



Registro de Produtos Remediadores

Cintia M. Araújo Souza
CCONP/CGASQ/DIQUA
Brasília, 12/03/2013

Remediadores Ambientais

· LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA:

Resolução CONAMA nº 314, de 29/10/2002

Dispõe sobre o registro de produtos destinados à remediação e dá outras providências.

Instrução Normativa IBAMA nº 5, 17/05/2010

Estabelece os procedimentos e as exigências a serem adotados para efeito de registro, renovação de registro e anuência prévia para a realização de pesquisa e experimentação com produtos remediadores.

→ <http://www.ibama.gov.br/areas-tematicas-ga/remediadores>

Remediação Ambiental

- ♦ Uma das ações de intervenção para reabilitação de área contaminada, que consiste em aplicação de técnicas, visando a remoção, contenção ou redução das concentrações de contaminantes (*Resolução Conama n° 420/09*);

Conceito de Remediador

Segundo a Legislação Específica: RESOLUÇÃO CONAMA nº 314/2002

Art.2º Para os efeitos desta Resolução, entende-se por:
I - **Remediador**: produto, constituído ou não por microrganismos, destinado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados, tratamento de efluentes e resíduos, desobstrução e limpeza de dutos e equipamentos atuando como agente de processo físico, químico, biológico ou combinados entre si.

§ 1º As disposições desta Resolução **não** se aplicam aos equipamentos e materiais destinados aos processos de combate e recuperação **essencialmente mecânicos ou térmicos**, a não ser que os mesmos estejam consorciados com os produtos supra mencionados.

Tipos de Remediadores Ambientais

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 5/2010, art. 2º:

Definição:

- A) Biorremediador: remediador que apresenta como ingrediente ativo *microrganismos* capazes de reproduzir e de degradar bioquimicamente compostos e substâncias contaminantes;
- B) Remediador químico ou físico-químico: remediador que apresenta como ingrediente ativo *substância ou composto químico* oxidante, surfactante ou dispersante, ou ainda, polímeros, enzimas, entre outros, capaz de degradar, adsorver ou absorver compostos e substâncias contaminantes;
- C) Bioestimulador: Remediador que contém *nutrientes* em sua composição que favorecem o crescimento de microrganismos naturalmente presentes no ambiente em que vier a ser aplicado o produto, acelerando o processo de biorremediação.

Por que registrar e controlar os REMEDIADORES

Peculiaridades dos produtos:

- Os produtos biológicos podem conter OGM's ou microrganismos exóticos ou patogênicos;
 - Produção de alguns remediadores se dá pelo uso de patrimônio genético (ex.:turfa, culturas de microrganismos);
 - O uso inadequado dos remediadores (dose, frequência de aplicação, sem considerar as condições do entorno) podem acarretar desequilíbrio no ecossistema e danos ao meio ambiente.
- ★ **O registro não dá direito à livre comercialização do produto, devendo ser também atendidas as exigências das legislações estaduais, municipais e do Distrito Federal.**

Resolução CONAMA nº 314/2002

Art.1º Os remediadores deverão ser **registrados** junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis-IBAMA para fins de produção, importação, comercialização e utilização.

Parágrafo único. Estão dispensados do disposto no caput deste artigo, os remediadores destinados a pesquisa e experimentação, exigindo-se para essas atividades a **anuência prévia** do IBAMA.

Art. 6º O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará os infratores às penalidades e sanções previstas na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 e no Decreto nº 3.179, de 21 de setembro de 1999, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação pertinente.

Exigências IN nº 5/2010

Requisitos para o registro

Requerimento

Informações sobre o requerente, representante legal, marca comercial, ingrediente ativo.

Relatório técnico

Específico para cada tipo de remediador

Informações sobre o fabricante, modo de utilização, indicações de uso, tipos de embalagens, composição, características físico-químicas, comprovação de eficiência, informações toxicológicas, taxonômicas e de patogenicidade.

Modelo de rótulo

Informações sobre o produto e orientações ao usuário

Certificado de Registro

Relatório Técnico Para Biorremediadores

- Dados do fabricante, formulador, importador e manipulador do produto;
- Declaração de composição quali-quantitativa, com laudo laboratorial;
- Classificação taxonômica;
- Ciclo biológico;
- Declaração e comprovação de ausência dos principais microrganismos patogênicos (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *Shigella* e *Salmonella*);
- Declaração de presença ou ausência de OGM – cópia do Parecer Técnico da CTNBio;
- Informações sobre o processo de produção e controle de qualidade;
- Propriedades físico-químicas (estado físico, cor, odor, forma de apresentação, densidade, pH e Miscibilidade em água);
- Embalagens (tipo, material e capacidade);
- Condições de armazenamento e conservação;

Relatório Técnico Para Biorremediadores

- **Indicações de uso (locais, destinação, contaminantes a serem biodegradados)**

*** Cópia do Certificado de registro conferido pela Anvisa ou MAPA.**

- **Instruções de Uso: modo de diluição, dose, frequência e modo de aplicação do produto e restrições de uso;**
- **Modo de ação;**
- **Comprovação de eficiência;**
- **Impactos ambientais indesejáveis;**
- **Desativação do produto;**
- **Destino final das embalagens vazias;**
- **EPI's, derrame acidental e primeiros socorros;**
- **Registro ou autorização em outros países (produto importado).**

Biorremediadores

Biorremediadores		
	Geral	Indicações em ambientes hídricos
Registrados	33	0
Em análise	13	1*
Para análise	4	0

(*) Biorremediador em Análise com Uso em Ambientes Hídricos

- ♦ I.a.: *Bacillus subtilis* e *Bacillus liqueniformes*
- ♦ Uso: corpos d'água
- ♦ Finalidade de Uso: redução do excesso de carga orgânica

Relatório Técnico Para Remediador Físico-Químico

- ◆ Dados do fabricante, formulador, importador e manipulador do produto;
- ◆ Declaração de composição quali-quantitativa, com laudo laboratorial;
- ◆ Propriedades físico-químicas (estado físico, cor, odor, densidade, pH, miscibilidade em água e outros solventes e biodegradabilidade em solos);
- ◆ Informações técnicas sobre as propriedades toxicológicas;
- ◆ Descrição do processo de produção;
- ◆ Embalagens (tipo, material e capacidade);
- ◆ Condições de armazenamento e conservação;

Relatório Técnico Para Remediador Físico-Químico

- ◆ Indicações de uso (locais, destinação, contaminantes a serem degradados)

* Cópia do Certificado registro conferido pela Anvisa ou MAPA.

- ◆ Instruções de Uso: modo de diluição, dose, frequência e modo de aplicação do produto e restrições de uso;
- ◆ Modo de ação;
- ◆ Comprovação de eficiência;
- ◆ Impactos ambientais indesejáveis;
- ◆ Desativação do produto;
- ◆ Destino final das embalagens vazias;
- ◆ EPI's, derrame acidental e primeiros socorros;
- ◆ Registro ou autorização em outros países (produto importado) .

Físico - Químico

Físico – Químico

	Geral	Indicações em Ambientes Hídricos
Registrados	2	2*
Em análise	8	6
Para análise	6	0

(*) Físico-químicos Registrados com uso em Ambientes Hídricos

Produto 1:

- ◆ **I.a.:** Lantânio
- ◆ **Usos:** Rios, lagos, reservatórios e mar
- ◆ **Finalidade de Uso:** redução do excesso de fósforo reativo dissolvido

Produto 2:

- ◆ **I.a.:** Cera de abelha (microesferas hidrofílicas)
- ◆ **Usos:** Rios, manguezais, lagos e lagoas
- ◆ **Finalidade de Uso:** degradação de hidrocarbonetos

Relatório Técnico Para Bioestimuladores

- ◆ Dados do fabricante, formulador, importador e manipulador do produto;
- ◆ Declaração de composição quali-quantitativa, com laudo laboratorial;
- ◆ Propriedades físico-químicas (estado físico, cor, odor, forma de apresentação, densidade, pH e miscibilidade em água);
- ◆ Descrição do processo de produção;
- ◆ Embalagens (tipo, material e capacidade);
- ◆ Indicações de uso (locais, destinação, contaminantes a serem biodegradados)

* Cópia do Certificado registro conferido pela Anvisa ou MAPA.

Relatório Técnico Para Bioestimuladores

- ◆ **Instruções de Uso: modo de diluição, dose, frequência e modo de aplicação do produto e restrições de uso;**
- ◆ **Modo de ação;**
- ◆ **Comprovação de eficiência;**
- ◆ **Impactos ambientais indesejáveis;**
- ◆ **Desativação do produto;**
- ◆ **Destino final das embalagens vazias;**
- ◆ **EPI's, derrame acidental e primeiros socorros;**
- ◆ **Registro ou autorização em outros países (produto importado) .**

Bioestimuladores

Bioestimuladores		
	Geral	Indicações em Ambientes Hídricos
Registrados	4	0
Em análise	1	1*
Para análise	0	0

(*) Bioestimulador em Análise com Uso em Ambientes Hídricos

- ♦ I.a.: (empresa alega segredo industrial)
- ♦ Uso: água subterrânea
- ♦ Finalidade de Uso: degradação de hidrocarbonetos clorados e VOC's (Volatile organic compounds)

Rótulo

- ◆ **Marca comercial**
- ◆ **Dados do titular de registro, fabricante, formulador, importador e manipulador do produto;**
- ◆ **Composição quali-quantitativa;**
- ◆ **Forma de apresentação;**
- ◆ **Frases de advertência;**
- ◆ **Nº lote;**
- ◆ **Data de fabricação e validade;**
- ◆ **Indicações e instruções de uso;**
- ◆ **Forma de desativação;**
- ◆ **Frases de precaução e advertências:**
 - **Cuidados de proteção ao meio ambiente**
 - **Instruções de prevenção contra acidentes**
 - **Instruções em caso de acidentes**

BIORREMIADOR

BAC TRAT[®]

Acelera o Tratamento dos Efluentes

Aumenta a Eficiência do Sistema

Reduz DBO, DQO e OG

Reduz o Mau Cheiro

Protege o Meio Ambiente

**"CUIDADO! PODE SER PERIGOSO SE INGERIDO,
CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS."**

"ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO."

BAC TRAT é um produto com alta concentração de microrganismos naturais que degradam gorduras, proteínas, celulose e açúcares, entre outros compostos orgânicos, especialmente desenvolvido para melhorar o tratamento dos efluentes industriais. Apresenta-se na forma de sólido granular marrom com odor característico de farelo de trigo.

INDICAÇÕES DE USO

Estações de Tratamento de Efluentes Industriais, Estações de Tratamento de Esgoto Sanitário, tubulações de esgotamento sanitário, estações elevatórias, estações de tratamento de efluentes de criação de animais.

BAC TRAT é destinado à recuperação de ambientes, restauração da funcionalidade de lagoas de tratamento de efluentes industriais e Estações de Tratamento de Esgoto, desobstrução de dutos e tubulações, limpeza de equipamentos usados no tratamento de resíduos orgânicos e recuperação de Estações de Tratamento de Efluentes de criação de animais. BAC TRAT biodegrada efluentes contendo resíduos orgânicos de origem animal e vegetal.

INSTRUÇÕES DE USO

O produto deve ser diluído em água, sendo a diluição definida conforme cada caso. A dose de aplicação normalmente adotada é de 1,0 g do biorremediador por metro cúbico de efluente, para cada 1.000 mg/L de DBO do efluente a ser tratado, com a temperatura de 25°C e o pH na faixa de 6,0 a 8,0. No entanto a dose de aplicação é definida em função da: caracterização do efluente / resíduo; sistema adotado para o tratamento dos efluentes / resíduos; tempo de retenção dos efluentes no sistema de tratamento; origem da matéria orgânica; temperatura e pH do efluente.

A frequência de aplicação normalmente adotada é diária. No entanto a frequência de aplicação é definida em função da: caracterização do efluente / resíduo; local a ser tratado; sistema adotado para o tratamento dos efluentes / resíduos; tempo de retenção dos efluentes no sistema de tratamento; temperatura e pH do efluente.

Após diluído em água o produto deve ser bem misturado e aplicado na entrada do sistema de tratamento de efluentes ou no local recomendado pelo técnico.

Não aplicar o produto em locais onde haja manipulação de alimentos.

IMPORTANTE:

Produto não compatível com produtos fortemente alcalinos e ácidos, água sanitária e desinfetantes em geral, pois esses inibem a ação dos microrganismos presentes no BAC TRAT.

DESATIVAÇÃO DO PRODUTO:

Para desativar o produto aplicar uma solução de hipoclorito de sódio a 2% (água sanitária) em quantidade suficiente para umedecer todo o produto. O descarte não necessita de nenhum outro cuidado especial.

BIOTECNAL[®]
Soluções Ambientais

Atendimento ao Consumidor



45 3378-1819
biotecnal@biotecnal.ind.br
www.biotecnal.ind.br

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:

- Evite a contaminação ambiental - Preserve a Natureza.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- A destinação inadequada de embalagens ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.
- As embalagens vazias devem ser perfuradas e não podem ser enterradas.
- As embalagens vazias devem ser recicladas, por tipo de material.
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

INSTRUÇÕES DE PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada.
- O local de armazenamento deve ser exclusivo para o produto, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- Utilize equipamento de proteção individual - EPI: usar máscara contra pó, luvas de borracha, óculos de proteção, avental e botas para a aplicação do produto.
- Não Ingerir, evitar a inalação, aspiração e contato com os olhos.
- Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.

INSTRUÇÕES EM CASO DE ACIDENTES:

- Em caso de acidente ou caso este produto venha a se tomar impróprio para utilização ou em desuso, contate a BIOTECNAL LTDA. através do telefone: (45) 3378-1819.
- Em caso de derramamento, aspirar ou varrer o produto, recolhendo-o. Pode ser disposto em aterro sanitário. Após, lavar o local com água, de preferência clorada.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS:

- Em caso de ingestão acidental, induzir o vômito.
- Em caso de contato com os olhos ou pele, lavar com água em abundância.
- Em caso de aspiração ou inalação, remover a pessoa para local arejado.
- Em qualquer caso, se houver sinais de intoxicação, acionar o Centro de Controle de Intoxicações pelo telefone de emergência e procurar o Serviço de Saúde mais próximo, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

Telefone de Emergência: 0800-41-0148.

COMPOSIÇÃO:

Bacillus subtilis, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus cereus*, *Lactococcus lactis subsp. lactis* > 1,25 x 10⁸ UFCs* por grama, Bicarbonato de sódio 10%, Cloreto de sódio 5%, Farelo de trigo 77,5%.

*Unidades formadoras de colônias

Titular do Registro, Importador,

Formulador e Manipulador:

BIOTECNAL LTDA.

CNPJ: 09.274.180/0001-74

R. Joaquim Piazza, 408 - Jd. Anápolis

CEP 85.905-470 Toledo - PR

Indústria Brasileira

Químico Resp.: Laércio Miguel Richter

CRQ/PR 09.200.672

Aut. Func. ANVISA/MS:3.04400.2

Registro na ANVISA/MS:3.4400.0002.001-0

Registro no IBAMA: xxxxxxx

Fabricante:

American Laboratories Incorporated - ALI

South 102ND Street, 4410; NE 68127

OMAHA - NEBRASKA - EUA

www.americanlaboratories.com

PESO LÍQUIDO:

5,0 Kg

Validade: 12 meses

Lote:

Fab.:

Requerimento de Anuência para Pesquisa e Experimentação

- ◆ Dados requerente, representante legal, responsável técnico pela execução do projeto, fabricante e fornecedor do produto;
- ◆ Remediador:
 - Marca comercial;
 - Tipo;
 - Composição;
- ◆ Projeto de pesquisa (local de realização, objetivo, metodologia, quantidade de produto, cronograma etc);
- ◆ Informação quanto à presença ou ausência de microrganismos patogênicos;
- ◆ Informação quanto à presença de OGM.

Renovação de Registro

- ◆ **Validade do registro: 3 anos**
- ◆ **Renovação por períodos sucessivos de igual duração.**
- ◆ **Será automaticamente extinto o registro cuja renovação não seja solicitada antes da expiração da sua validade.**
- ◆ **Documentação:**
 - **declaração de que mantêm-se inalterados o processo de produção, a composição e demais dados técnicos do produto registrado;**
 - **atualização de dados sobre representante legal;**
 - **documentos correspondentes a alterações contratuais ou de razão social, ou de endereço do registrante, fabricante, importador, formulador, ou do manipulador do remediador;**
 - **novos conhecimentos sobre o produto registrado.**

Contatos

CCONP/CGASQ/DIQUA

➤ **Equipe Remediadores:**

Cíntia Moraes de Araújo Souza – Analista Ambiental

Fátima Esper – Analista Ambiental

➤ **Telefone: (61) 3316-1310**

➤ **E-mail: remediadores.sede@ibama.gov.br**